

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B

Số công bố: 220002440/PCBB-HN

Ngày công bố: 18/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ TÂN ĐẠI THÀNH
2. Địa chỉ: Xóm 2, Thôn Đại Tảo, Xã Đại Thành, Huyện Quốc Oai, Hà Nội , Xã Đại Thành, Huyện Quốc Oai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 08-2022-TĐT Ngày: 05/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bơm truyền dịch tự động Coopdech (dùng 1 lần)
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Coopdech Syrinjector
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng để truyền dịch trong y tế
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016 ; EN ISO 13485:2016
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: Daiken Medical Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: 2-6-2, Ayumino, Izumi - city, Osaka 594-1157, Japan
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:
9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Bơm truyền dịch tự động Coopdech không PCA (dùng 1 lần)	Coopdech Syrinjector	ISJ12-P2040-EU	Cái/túi	Daiken Medical Co., Ltd	2-6-2, Ayumino, Izumi-cty, Osaka 594-1157, Japan	JAPAN
2	Bơm truyền dịch tự động Coopdech có PCA (dùng 1 lần)	Coopdech Syrinjector	ISJ12-E10-IP1-E1012-EU	Bộ/túi	Daiken Medical Co., Ltd	2-6-2, Ayumino, Izumi-cty, Osaka 594-1157, Japan	JAPAN
3	Bơm truyền dịch tự động Coopdech có PCA (dùng 1 lần)	Coopdech Syrinjector	ISJ12-E10-IP1-E2012-EU		Daiken Medical Co., Ltd	2-6-2, Ayumino, Izumi-cty, Osaka 594-1157, Japan	JAPAN